

**TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES**

**PCT**

**INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL**

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	<b>PARA ACCIÓN</b>	Véase la notificación de transmisión del informe de examen preliminar internacional (formulario PCT/IPEA/416)
Solicitud internacional Nº  PCT/MX2003/000093	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)  30 octubre 2003 (30.10.2003)	Fecha de prioridad (día/mes/año)  13 Diciembre 2002(13.12.2002)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o a la vez clasificación nacional e IPC <b>A61K 31/7004, A61K 9/08</b>		
Solicitante  <b>JIMENEZ BAYARDO, ARTURO</b>		

1. El presente informe de examen preliminar internacional, emitido por la Administración encargada del examen preliminar internacional, se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.

2. Este INFORME comprende 5 hojas, incluida la presente hoja de portada.

Está acompañado de ANEXOS, es decir, de hojas de la descripción, las reivindicaciones o los dibujos que han sido modificados y que sirven de base al presente informe o de hojas que contienen rectificaciones efectuadas ante la Administración encargada del examen preliminar internacional (véase la Regla 70.16 y la Instrucción 607 de las Instrucciones Administrativas del PCT).

Esos anexos comprenden 3 hojas.

3. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- I  Base del informe
- II  Prioridad
- III  Falta de formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial
- IV  Falta de unidad de invención
- V  Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
- VI  Ciertos documentos citados
- VII  Defectos en la solicitud internacional
- VIII  Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional  05 OCTUBRE 2004 (05.10.2004)	Fecha de finalización del presente informe  17 FEBRERO 2005 (17.02.2005)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional  OEPM C/ Panamá 1, 28071 Madrid	Funcionario autorizado  Aylagas Cancio, Hortensia
Nº de telecopiador	Nº de teléfono: +34 91 3495475

## INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°  
PCT/MX2003/000093

## I. Base del informe

## 1. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional\*:

- La solicitud internacional tal como se presentó inicialmente
- la descripción:  
Páginas 1-11 , tal como se presentaron inicialmente  
páginas , presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
páginas , presentadas con una carta fechada el \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_
- las reivindicaciones:  
páginas , tal como se presentaron inicialmente  
páginas , modificadas (acompañadas, en su caso, de una declaración) según el Artículo 19  
páginas , presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
Páginas 12-14 , presentadas con una carta fechada el 09/02/2005
- los dibujos:  
Páginas 16-19 , tal como se presentaron inicialmente  
páginas , presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
páginas , presentadas con una carta fechada el \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_
- la parte de la descripción reservada a la lista de secuencias:  
páginas , tal como se presentaron inicialmente  
páginas , presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
páginas , presentadas con una carta fechada el \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## 2. Por lo que respecta al idioma, todos los elementos indicados a continuación estaban a disposición de la Administración o se le han entregado en el idioma de presentación de la solicitud internacional, salvo que en este punto se indique otra cosa.

Esos elementos estaban a disposición de la Administración o se le han entregado en el idioma siguiente que es:

- el idioma de una traducción entregada a los fines de la búsqueda internacional (según la Regla 23.1.b)).
- el idioma de publicación de la solicitud internacional (según la Regla 48.3.b)).
- el idioma de la traducción entregada a los fines del examen preliminar internacional (según la Regla 55.2 ó 55.3).

## 3. Por lo que respecta a las secuencias de nucleótidos o de aminoácidos divulgadas en la solicitud internacional, la opinión escrita se ha formulado sobre la base de las lista de secuencias:

- contenida en la solicitud internacional, en forma escrita.
- presentada con la solicitud internacional, en forma legible por ordenador.
- entregada posteriormente a la Administración, en forma escrita.
- entregada posteriormente a la Administración, en forma legible por ordenador.
- Ha sido entregada la declaración, según la cual la lista de secuencias presentada por escrito y entregada posteriormente no va más allá de la divulgación contenida en la solicitud tal como fue presentada.
- Ha sido entregada la declaración, según la cual las informaciones grabadas en forma legible por ordenador son idénticas a las de la lista de secuencias presentada por escrito.

4.  Las modificaciones han ocasionado la anulación:

- de la descripción, páginas
- de las reivindicaciones, Nos.
- de los dibujos, hojas/fig.

5.  El presente informe ha sido formulado como si no se hubiesen presentado (algunas) de las modificaciones, que se ha considerado que iban más allá de la exposición de la invención tal como fue presentada, como se indica en el recuadro suplementario (Regla 70.2.c).

\* Las hojas de reemplazo entregadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento efectuado según el Artículo 14 se consideran en el presente informe como "inicialmente presentadas".

**INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional Nº

PCT/MX2003/000093

**III. Falta de formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial**

1. No se ha examinado la cuestión de si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo, implicar una actividad inventiva (no ser evidente) o ser susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta:

al conjunto de la solicitud internacional,  
 a las reivindicaciones Nos. 8-12

debido a que:

la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. en cuestión se refieren al objeto siguiente, respecto del cual la Administración no está obligada a efectuar un examen preliminar internacional (*precisar*):

Las reivindicaciones 8-12 se refieren a una materia que esta Administración considera que está afectada por las disposiciones de la Regla 67.1 (iv) PCT, sobre métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal. Consecuentemente no se formulará ninguna opinión con respecto a la aplicación industrial de la materia de dichas reivindicaciones (Art. 34 (4)(a)PCT).

la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (indíquense los elementos a continuación) o las reivindicaciones Nos. en cuestión no son claros, de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*):

las reivindicaciones o las reivindicaciones Nos. en cuestión, no se fundan de manera adecuada en la descripción, de manera que no es posible formular una opinión significativa.

no se ha emitido informe de búsqueda internacional para las reivindicaciones Nos. en cuestión.

2. La lista de secuencias de nucleótidos o de aminoácidos no está en conformidad con la norma prevista en el Anexo C de las *Instrucciones Administrativas*, de manera que no es posible formular una opinión escrita:

no se ha proporcionado la lista presentada por escrito o no está en conformidad con la norma.  
 no se ha proporcionado la lista en forma legible por ordenador o no está en conformidad con la norma.

## INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/MX2003/000093

## V. Declaración motivada según la Regla 66.2.a)ii) sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

## 1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones 1-17 Reivindicaciones	SÍ NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones 1-17 Reivindicaciones	SÍ NO
Posibilidad de aplicación industrial	Reivindicaciones 1-7, 13-17 Reivindicaciones	SÍ NO

## 2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	ES 2067418 A	16.03.1995
D02	WO 9718835 A	29.05.1997
D03	WO 0051620 A	08.09.2000
D04	EP 868909 A	07.10.1998

La presente invención se refiere a una solución inyectable intravítreo para el tratamiento de hemorragias vítreas que comprende un ingrediente activo que es el manitol y una solución transportadora (Sophisen) que consiste en estearato de polioxilo, edetato disódico dihidratado, cloruro de sodio, ácido bórico, ácido súrbico, bisulfito de sodio y agua destilada, así como al método para preparar dicha solución.

El documento D1 se refiere a la aplicación de la Interleukina-1 beta recombinante humana en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de las hemorragias intravítreas humanas en forma de inyecciones intravítreas destinadas a administrarse vía transconjuntival.

El documento D2 se refiere a la utilización de enzimas para eliminar la hemorragia vítreo. Estas enzimas están en forma de solución líquida y se aplican por inyección en el humor vítreo.

El documento D3 se refiere a métodos para tratar desórdenes oculares, entre ellos acelerar la eliminación de sangre en el humor vítreo. Se emplean urea, derivados de urea, agentes antiinflamatorios no esteroidales, etc, por inyección intravítreo.

En el documento D4 se utiliza el mismo medio transportador de la solicitud, junto con distintos agentes terapéuticos, por aplicación tópica oftálmica.

Por lo tanto, en ninguno de los documentos citados aparece como principio activo el manitol junto a la solución transportadora cuya composición se describe en la reivindicación 1. Así, se considera que las reivindicaciones 1-17 cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva (Artículos 33 (2)(3) PCT).

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/MX2003/000093

**Recuadro suplementario**  
(Para utilizar cuando no se dispone de espacio suficiente en los recuadros precedentes)

Continuación recuadro V:

Finalmente, se considera que las reivindicaciones 1-7, 13-17 cumplen con el requisito de aplicación industrial tal como se define en el Art. 33(4) del PCT. Respecto a la aplicación industrial de las reivindicaciones 8-12, para la valoración de si estas reivindicaciones tienen aplicación industrial, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad puede depender también de la redacción de las reivindicaciones

09.02.2005

REIVINDICACIONES

JC09 Rec'd PCT/PTO 13 JUN 2005

1. Una solución inyectable intravítreo para el tratamiento de hemorragias vítreas que comprende: una cantidad farmacéuticamente efectiva de un ingrediente activo; y una cantidad farmacéuticamente aceptable de una solución transportadora; en donde el ingrediente activo es manitol y la solución transportadora consiste en 10.20% en peso de estearato de polioxilo 40; 0.15% en peso de edetato disódico dihidratado; 1.03% en peso de cloruro de sodio; 0.14% en peso de ácido bórico; 0.32% en peso de ácido sórbico; 0.06% en peso de bisulfito de sodio y 88.00% en peso de agua destilada.  
5
2. La solución inyectable intravítreo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución transportadora es Sophisen®.
3. La solución inyectable intravítreo de conformidad con la reivindicación 15 1, caracterizada porque el manitol se encuentra en una concentración tal que favorece la reabsorción de la hemorragia vítreo.
4. La solución inyectable intravítreo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el manitol se encuentra presente en la solución en un porcentaje de 5% a 30% en peso.
- 20 5. La solución inyectable intravítreo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el Sophisen® está presente en la solución en un porcentaje de 0.05% a 20% en peso.
6. La solución inyectable intravítreo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el pH de la solución es de aproximadamente 7.2.
- 25 7. La solución inyectable intravítreo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la solución tiene una osmolaridad de aproximadamente 1400 mOsm/kg.
8. Un método para el tratamiento de hemorragias vítreas que consiste en aplicar al menos una inyección de una solución oftálmica de manitol en el

09.02.2005

humor vítreo del ojo que presenta una hemorragia derivada de una lesión o enfermedad.

9. El método de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque comprende aplicar al menos una dosis terapéuticamente efectiva de la 5 solución inyectable de la reivindicación 1, en el humor vítreo de un paciente diagnosticado con hemorragia vítreo.

10. Un método para la aclaración de hemorragias vítreas que comprende la inyección, en el cuerpo vítreo del ojo de un paciente, de una solución oftálmica, como la que se reclama en la reivindicación 1.

11. El método de la reivindicación anterior, que está dirigido a evitar una cirugía de vitrectomía en pacientes con hemorragia vítreo, mediante la aplicación de al menos una inyección intraocular de una solución oftálmica formulada para la reabsorción de la hemorragia.

12. El nuevo uso del manitol como ingrediente activo de una solución inyectable en el cuerpo vítreo del ojo para el tratamiento de hemorragias vítreas.

13. Un método para la preparación de una solución oftálmica para inyección intravítreo para el tratamiento de hemorragias vítreas, caracterizado porque comprende: verter en un recipiente de acero 20 inoxidable 800 ml de agua para inyectables a una temperatura de  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ; iniciar la agitación a 200 rpm  $\pm 50$  rpm y mantenerla constante durante todo el proceso de preparación; agregar lentamente 200 g de manitol; enfriar la solución hasta que alcance una temperatura menor a  $35^{\circ}\text{C}$ ; agregar 1.0 g de fosfato monobásico de sodio monohidratado; agregar 25 5.1 g de fosfato dibásico de sodio anhidro; agregar 1.0 ml de Sophisen®; aforar a volumen de 1 litro con agua para inyectables; y agitar a 200 rpm  $\pm 50$  rpm hasta obtener homogeneidad completa.

14. Una solución inyectable intravítreo para el tratamiento de hemorragias vítreas que comprende: una cantidad farmacéuticamente efectiva de

manitol; 0.01% a 5% en peso de fosfato monobásico de sodio monohidratado; 0.01% a 5% en peso de fosfato dibásico de sodio anhidro y 100 ml de agua inyectable.

15. La solución inyectable intravítreo de la reivindicación 14, en la que el manitol está presente en un porcentaje de 5% a 30% en peso de la solución.
16. La solución inyectable intravítreo de la reivindicación 14, que incluye además 0.05% a 20% en peso de una solución transportadora.
17. La solución inyectable intravítreo de la reivindicación 14, en donde la solución transportadora es Sophisen®.

10

15

20